

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

104 年第五屆第 12 次審查會議

會議記錄

會議時間：2015 年 7 月 2 日(星期四) 6：00 pm

會議地點：臺大醫院西址腫瘤醫學部二樓會議室

主 席：謝燦堂委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員) 熊昭委員、楊采菱委員、楊奕馨委員(院外)、王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)

(非生物醫學科學背景委員)：張素芝委員、李禮仲委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、葉秀美委員(院外)

請假人員：陳立宗主任委員(院內)、許志成委員(院內)、吳俊穎委員(院外)、蔡篤堅委員(院外)、牛豫燕委員(院外)、彭汪嘉康委員(院外)、周月清委員(院外)

法定最低人數(9人)：出席 10 人，男性 5 人及女性 5 人

生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學背景委員 4 人(含院外委員 3 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、戴淑芬、賴怡君

會議紀錄：戴淑芬

壹、主席致詞：因為陳立宗主委出國，今天由我代理主席。如果大家有利益衝突的情形，請自行迴避。

貳、確認第五屆第 12 次會議紀錄。

參、報告事項：

3、本次新增審查案件共計 38 件（5 件完整審查案件，簡易審查 25 件、免審案件 8 件）。其中 1 件簡易審查案，委員建議題會討論。

後續審查 68 件（變更審查案件 14 件、期中報告 36 件、結案報告 18 件）。其中 1 件期中報告案，委員建議提會討論。

肆、案件審議

(一)由國民健康署洪百薰組長主持之『104 年中老年身心社會生活狀況長期追蹤調查』案，本會編號：EC1040401-E-F。

討論：這是一個 104 年中老年身心社會生活狀況長期追蹤調查之問卷調查，希望能經過這些問卷結果，能促進健康政策，本調查對象為台灣地區 50 歲以上中老年民眾，以戶籍登記資料進行機率樣本，依實際人口組成中選樣本，雖可能包含原住民或身心障礙者，但本調查並非以原住民族、身心障礙或精神疾病者為特定訪查對象，故本研究對象仍維持勾選一般成年人，其內容沒有違背倫理之要求。

決議：通過。

(二)由生醫工程與奈米醫學研究所郭立威助研究員主持之『寬頻功能性磁鐵造影技術研發:老人失智症之腦功能連結研究(重點主題:D1)』案，本會編號：EC1040107。

決議：修正後通過。

建議修正內容如下：

1. 雖然初審委員曾建議在招募廣告中加入參與者有償字眼，但本會會議討論時，認為不妥，所以請刪除招募廣告中「將支付受試者禮品費 400 元禮券」之相關文字。

(三)由神經及精神醫學研究中心王聲昌助研究員級主治醫師主持之『台灣美沙冬維持療法療效研究：5 年前瞻性追蹤』案，本會編號：EC1040203。

決議：通過。

(四)由癌症研究所蔡坤志副研究員級主治醫師主持之『正常與惡性胰臟幹細胞 DNA 甲基化型以及其臨床預後相關性的整合性研究』案，本會編號：EC1040402。

決議：修正後通過。

建議修正內容如下：

1、 研究參與者同意書應做修改：

- (1) 第二項之計畫簡述，內容過於簡短，看不出計畫內容是做甚麼，應該補充淺顯易懂之說明，最後面一些與本計畫不相關之文句如”藥物開發，分子標靶療法及藥物篩檢平台”等等，則應該刪除。
- (2) 同意書中，第五項「研究方法與程序說明及可能產生之不便」之第三條，最後面之2行文字「如果您同意參加此研究計畫，請在您同意參加的項目前之方格打勾，---」與該條文不相關，應改予以刪除。
- (3) 請修改同意書之第十項標題，修正為「中途退出研究之剩餘檢體處理方法」。

(五)由分子與基因醫學研究所劉鴻興助研究員級主治醫師主持之『腸道菌叢與免疫總譜於人體疾病期之互動關係』案，本會編號：EC1040402。

決議：通過。

(六) 由癌症研究所陳雅雯助研究員主持之『口腔癌細胞與淋巴內皮細胞之間的交互作用:評估受體酪胺酸激酶在口腔癌淋巴結轉移』之簡易審查案，本會編號：EC1040406-E。

討論：這個案子主要是討論是否逾越原來的研究範圍，要不要 re-consent.

決議：通過。不需要再 re-consent。

(六) 由國家環境毒物研究中心陳裕政助理研究員主持之『工業區環境粒狀物特徵對呼吸道疾病健康危害之評估與防治』之期中報告案，本會編號：EC1021001。

決議：期中報告不通過(須再審)。

決議內容如下：

1. 計畫主持人須立刻暫停收案。
2. 請辦理計畫變更，一、研究參與者同意書需加列取得同意書人之簽名欄位(含日期)。二、計畫書內容必須補充說明收案過程的詳細內容，並確實執行。
3. 所有研究參與者同意書皆需要補正。若仍有未能取得法定代理人同意的個案，其收集之檢體及資料都不能使用及發表。

4. 計畫主持人及其研究團隊皆須再接受研究倫理相關課程訓練，每個人至少八小時。
5. 計畫主持人須提交一份檢討改進報告。

簡易審查案件報告:

- 1、本院生醫工程與奈米醫學研究所郭立威助研究員主持之『研發多模態磁振造影生物標誌以探討腦結構與功能』案，本會編號：EC1031207-E，2位委員都同意推薦。
- 2、本院分子與基因醫學研究所王陸海特聘研究員主持之『調控肺癌轉移的基因與訊息傳遞路徑』案，本會編號：EC1031210-E，2位委員都同意推薦。
- 3、本院感染症與疫苗研究所蕭樑基研究員主持之『探討 fluoroquinolones 類的抗生素之單一或合併抗藥機制對克雷白氏肺炎桿菌的抗藥性及致病力的影響』案，本會編號：EC1031213-E，2位委員都同意推薦。
- 4、本院群體健康科學研究所廖本揚副研究員主持之『降血壓飲食對腸道菌的影響』案，本會編號：EC1031218-E，2位委員都同意推薦。
- 5、本院神經及精神醫學研究中心劉玉麗副研究員主持之『基因表現在類鴉片成癮及恢復過程的研究』案，本會編號：EC1031222-E，2位委員都同意推薦。
- 6、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『基因及基因甲基化等生物標記與營養素在老化相關表現型的整合研究』案，本會編號：EC1040101-E，2位委員都同意推薦。
- 7、本院環境衛生與職業醫學研究組詹長權合聘研究員主持之『空氣汙染長期暴露對於呼吸道疾病、腎臟疾病與中樞神經系統疾病之世代研究』案，本會編號：EC1040103-E，2位委員都同意推薦。
- 8、本院國家環境毒物研究中心余幸司特聘研究員主持之『可見光與紅外線對皮膚及免疫系統之生物效應健康影響』案，本會編號：EC1040104-E，2位委員都同意推薦。

9、本院國民健康署游麗惠副署長主持之『民國 100 年「中老年身心社會生活狀況長期追蹤調查（第七次）暨老人健康之社會因素與生物指標研究（第三次）」計畫暨後續分析』案，本會編號：EC1040105-E-F，2 位委員都同意推薦。

10、本院免疫醫學研究中心譚澤華特聘研究員主持之『GLK 蛋白激酶對細胞訊息傳遞與人類疾病之調控』案，本會編號：EC1040108-E，2 位委員都同意推薦。

11、本院癌症研究所陳雅雯助研究員主持之『WNT5B 促進口腔癌細胞淋巴轉移：從分子機制到臨床應用之探討』案，本會編號：EC1040202-E，2 位委員都同意推薦。

12、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『未來十年護產人力供需評估研究計畫』案，本會編號：EC1040301-E，2 位委員都同意推薦。

13、本院群體健康科學研究所許志成研究員主持之『移植旅遊的結果及爭議 - 台灣 11 年的結果及道德思考』案，本會編號：EC1040302-E，2 位委員都同意推薦。

14、本院癌症研究所張書銘副研究員主持之『(上呼吸消化道癌研究計畫)免疫系統、發炎及感染與頭頸癌風險及預後之關聯性研究』案，本會編號：EC1040303-E，2 位委員都同意推薦。

15、本院癌症研究所劉滄梧副研究員級主治醫師主持之『國內常見癌症篩檢與診療測量指標分析與政策建議工作計畫：2008-2012 台灣膀胱癌發生率、臨床病理特徵及存活率之趨勢分析』案，本會編號：EC1040307-E，2 位委員都同意推薦。

16、本院癌症研究所劉滄梧副研究員級主治醫師主持之『國內常見癌症篩檢與診療測量指標分析與政策建議工作計畫：台灣卵巢癌核心測量指標及現況』案，本會編號：EC1040403-E，2 位委員都同意推薦。

17、本院分基所王陸海特聘研究員主持之『卵巢癌細胞與其顯微環境交互作用對腫瘤進展及轉移的調控』案，本會編號：EC1040405-E，2位委員都同意推薦。

18、本院癌症研究所夏興國助研究員主持之『探討 microRNA 和 polycomb CBX8 蛋白在口腔癌中的致癌效應及機轉』案，本會編號：EC1040408-E，2位委員都同意推薦。

19、本院群體健康科學研究所張新儀研究員主持之『國人腸道菌叢與營養及代謝疾病之相關』案，本會編號：EC1040414-E，2位委員都同意推薦。

20、本院群體健康科學研究所吳易謙主治醫師主持之『老人功能衰退的生物層面與健康影響層面之研究』案，本會編號：EC1040416-E，2位委員都同意推薦。

21、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『基因與環境對於新陳代謝及心血管相關性狀的影響及風險評估』案，本會編號：EC1040417-E，2位委員都同意推薦。

22、本院群體健康科學研究所許志成研究員主持之『糖尿病/慢性腎臟病醫療給付改善方案對降低病患死亡率與透析發生率的成效研究』案，本會編號：EC1040421-E，2位委員都同意推薦。

23、本院癌症研究所姜乃榕醫師主持之『探尋具有治療膽道癌潛能的標靶藥物及發展本國膽道癌臨床試驗』案，本會編號：EC1040427-E，2位委員都同意推薦。

24、本院群體健康科學研究所邱燕楓研究員主持之『長期追蹤多重表現型家族資料之罕見變異關聯性研究』案，本會編號：EC1040501-E，2位委員都同意推薦。

柒、散會 (時間:晚間 9 時 30 分)